



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinibs*)

Xospata pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xospata un kāpēc tās lieto?

Xospata ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar akūtu mieloleikozi (AML) — balto asins šūnu vēzi.

Xospata lieto, kad AML ir vai nu recidivējusi, vai nav uzlabojusies pēc iepriekšējas ārstēšanas, un tās lieto tikai pacientiem, kuru vēža šūnās ir īpašas izmaiņas (mutācijas) par FLT3 dēvētas olbaltumvielas gēnā.

Xospata aktīvā viela ir gilteritinibs.

AML ir "reta", un 2018. gada 17. janvārī *Xospata* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Kā lieto Xospata?

Xospata var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Xospata ir pieejamas tabletēs (40 mg). Ieteicamā sākumdeva ir trīs tabletes vienreiz dienā katru dienu, un to atkarībā no pacienta atbildes reakcijas pēc četrām nedēļām var palielināt līdz piecām tabletēm vienreiz dienā. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ja atsevišķas blakusparādības progresē, ārsts var izlemt devu samazināt vai ārstēšanu īslaicīgi vai pilnībā pārtraukt.

Pirms uzsākt ārstēšanu, ārstiem jāizmanto ģenētiskais tests, lai apstiprinātu, ka pacientam ir FLT3 mutācija. Ārsts arī veiks regulāras asins analīzes un pārbaudīs pacienta sirds darbību pirms ārstēšanas un tās laikā.

Papildu informāciju par *Xospata* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Xospata darbojas?

Xospata aktīvā viela gilteritinibs bloķē noteiktu enzīmu, ko dēvē par tirozīna kināzēm, darbību, jo īpaši par FLT3 dēvētas tirozīna kināzes darbību, kura parasti kontrolē balto asins šūnu augšanu un

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dalīšanos. Pacienti, kuriem ir FLT3 mutācija, FLT3 ir pārāk aktīvs un stimulē pārāk daudz balto asins šūnu augšanu. Sagaidāms, ka, bloķējot FLT3, gilteritinibs apturēs balto asins šūnu augšanu un tādējādi palēninās vēža attīstību.

Kādi *Xospata* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā ar 371 pacientu ar AML, kuriem ir FLT3 mutācija un kuru slimība ir recidivējusi vai nav uzlabojusies pēc iepriekšējas ārstēšanas, *Xospata* pagarināja pacientu dzīvildzi, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju. Pacienti, kuri saņēma *Xospata*, dzīvoja vidēji 9,3 mēnešus, salīdzinot ar 5,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma dažādu veidu ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xospata*?

Visbiežākās *Xospata* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts dažu enzīmu līmenis asinīs (kreatīnfosfonāze, alanīna aminotransferāze, aspartāta aminotransferāze un sārmainā fosfatāze), caureja, nogurums, slikta dūša, aizcietējumi, klepus, perifērā tūska (pietūkums, it īpaši potīšu un pēdu apvidū), aizdusa (elpas trūkums), reibonis, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), sāpes ekstremitātēs, vājums, sāpes locītavās un sāpes muskuļos.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs, aizdusa un hipotensija. Citas nopietnas blakusparādības ir ar baltajām asins šūnām saistīta slimība, ko dēvē par diferenciācijas sindromu, smadzeņu darbības traucējums, ko dēvē par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu (*PRES*), un sirds ritma traucējumi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Xospata*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xospata* ir reģistrētas ES?

Pacienti ar AML, kuriem ir FLT3 mutācija un kuru slimība ir recidivējusi vai nav uzlabojusies pēc iepriekšējas ārstēšanas, ir slikta prognoze un ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka *Xospata* pagarina pacientu dzīvildzi, salīdzinot ar citiem pretvēža terapijas veidiem. *Xospata* blakusparādības ir atbilstošas tām, kādas sagaida no šīs klases zālēm, un ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xospata*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xospata* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xospata*, sniegs izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par diferenciācijas sindroma pazīmēm un simptomiem. Pacienti saņems arī pacienta karti ar informāciju par to, kad meklēt medicīnisko palīdzību, ja ir aizdomas par diferenciācijas sindromu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xospata* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xospata* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xospata* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xospata*

Sīkāka informācija par *Xospata* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.